

**Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

**Generieke geneesmiddelen**

**Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie  
(sotalolhydrochloride)**

**RVG 117148**

**Datum: 5 december 2017**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie  
Werkzaam bestanddeel: sotalolhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sotalol HCl Tiofarma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Sotalol HCl Tiofarma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Sotalol HCl Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sotalol HCl Tiofarma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd, namelijk Sotacor.

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bepaalde hartritmestoornissen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Sotalol is een zogenaamde bètablokker. Bètablokkers regelen de hartslag en heffen verschillende stoornissen in het hartritme op. Dit middel vertraagt de hartslag.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Sotalol HCl Tiofarma is een oplossing voor injectie. Het middel wordt via een injectie in een ader of via een infuus toegediend. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, want Sotalol HCl Tiofarma is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie of infuus wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Sotacor.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Sotalol HCl Tiofarma een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Sotacor, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sotalol HCl Tiofarma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie is verleend op 2 juni 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h117148.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2017.